रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 608] नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 1, 2000/अग्रहायण 10, 1922
No. 608] NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 1, 2000/AGRAHAYANA 10, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 दिसम्बर, 2000

सा. का. नि. 904(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के प्रारूप को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) सं. सा. का. नि. 696(अ) तारीख 11 अक्तूबर, 1999 की अधिसूचना के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण भाग II, खण्ड 3, उपखण्ड (i) में पृष्ठ 1 और 2 पर प्रकाशित किया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व, जिसको उक्त अधिसूचना अंतर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 12 अक्तूबर, 1999 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियमों के बारे में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अत: अब उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम, 2000 है।

(ii) वे राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त हो जाएंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में

(क) अनुसूची ज में, टिप्पण 2 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"2. इस अनुसूची के अंतर्गत उपरोक्त पदार्थों को अंतर्विष्ट करने वाली विनिर्मितियां उनको अपवर्णित करते हुए जो (प्रतिजैविकीय और या स्टैराइड अंतर्विष्ट करने वाली नेत्र और कर्ण नासिका विनिर्मितियों के सिवाय) स्थानिक या बाह्य प्रयोग के लिए आशयित हैं, भी आती हैं। इस अनुसूची में पदार्थों के सम्मिलित किए जाने से यह अंतर्हित या व्यक्त नहीं होता है कि पदार्थ को नियम 122क के उपबंधों से छूट प्राप्त है।"

(ख) अनुसूची ङ के भाग 1 में, पैरा 12 के उप पैरा (क) में "औषधि की क्वालिटी या परिशुद्धता को महत्वपूर्ण रूप से प्रभावित करता है।" शब्दों के स्थान पर "औषधि की क्वालिटी या परिशुद्धता को महत्वपूर्ण रूप से प्रभावित करता है। किसी बरते हुए या प्रयुक्त आधान या संवरक का उपयोग नहीं किया जाएगा।" शब्द रखे जाएंगे।

[सी-11014/4/98-डीएमएस और पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :— मूल नियम अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1) तारीख 21-12-1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और उसमें अंतिम बार सा. का. नि. 352(अ) तारीख 26-04-2000 द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी. डी. जी. एच. एस.-61) वाले प्रकाशन में अंतर्विष्ट हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st December, 2000

G.S.R. 904(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at page 2 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 11th October, 1999 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 696 (E) dated the 11th October, 1999 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 12th October, 1999;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (5th Amendment) Rules, 2000.

   (ii) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

   (a) in Schedule H, for Note 2, the following shall be substitute, namely :—

   "2. Preparations containing the above substances excluding those intended for topical or external use (except ophthalmic and ear/nose preparations containing antibiotics and/or steroids) are also covered by this Schedule. The inclusion of a substance in this Shedule does not imply or convey that the substance is exempted from the provisions of rule 122A."

   (b) in Schedule M, in Part I, in paragraph 12, in sub-paragraph (a), for the words "significantly affects the quality or purity of the drugs", the words "significantly affects the quality or purity of the drugs. No second hand or used containers and closures shall be used" shall be substituted.

[No. X-11014/4/98-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy

Foot Note :— The Principal Rules were published in the official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR. 352(E) dated 26-4-200. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).

Printed by the Manager, Govt. of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.